

DIN EN ISO 23500-5:2019-11 (D)

Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 5: Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien (ISO 23500-5:2019); Deutsche Fassung EN ISO 23500-5:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe.....	6
4 Anforderungen.....	6
4.1 Mikrobiologische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit.....	6
4.1.1 Allgemeines.....	6
4.1.2 Mikrobiologische Anforderungen an die Standard-Dialysierflüssigkeit.....	7
4.1.3 Mikrobiologische Anforderungen an ultrareine Dialysierflüssigkeit.....	7
4.1.4 Mikrobiologische Anforderungen an online hergestellte Substitutionsflüssigkeit.....	7
4.2 Chemische Schadstoffe in der Dialysierflüssigkeit.....	8
5 Prüfungen auf Einhaltung der mikrobiologischen Anforderungen.....	8
5.1 Probenahme.....	8
5.2 Kultivierungsverfahren.....	8
Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung und die Bestimmungen dieses Dokuments.....	11
Anhang B (informativ) Bezugstabellen.....	14
Literaturhinweise.....	18